

安定性試験

(長期保存試験)

ジクロフェナク Na 坐剤 12.5mg 「NIG」

長期保存試験（3年6ヵ月）の結果、ジクロフェナクNa坐剤12.5mg「NIG」は通常の市場流通下において3年6ヵ月間安定であることが推測された。

1. 長期保存試験

●保存包装：プラスチックコンテナ包装

保存条件：長期保存試験（2～8℃）

試験項目：性状，溶融温度試験，定量試験

試験時期：開始時，18，34，44ヵ月

ロット番号：681901，780231，940741

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	18ヵ月	34ヵ月	44ヵ月
性状 <わずかに特異なにおい を有する白色の坐剤>	681901 780231 940741	わずかに特異な においを有する 白色の坐剤	わずかに特異な においを有する 白色の坐剤	わずかに特異な においを有する 白色の坐剤	わずかに特異な においを有する 白色の坐剤
溶融温度試験 <33～36℃>	681901 780231 940741	34.3～35.2	34.8	35.0	34.8
含量 (%) ※ <95～105%>	681901 780231 940741	97.0～100.1	100.1	99.3	100.4

※：表示量に対する含有率 (%)